

Волинський національний університет імені Лесі Українки

Факультет хімії екології та фармації

Кафедра органічної хімії та фармації

Супрунович С.В.

Курс Лекцій

Охорона праці та охорона праці в галузі

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Луцьк 2021 р.

УДК 331.45:6(075.8)

О-92

Рекомендовано до друку науково-методичною радою
Волинського національного університету імені Лесі Українки
(протокол № 4 від 14 грудня 2021 р.)

Рецензенти:

Корольчук С. І. — кандидат хімічних наук, доцент кафедри хімії та технологій
Волинського національного університету імені Лесі Українки.

Федорчук-Мороз В. І. — кандидат технічних наук, доцент, завідувач кафедри
цивільної безпеки Луцького національного технічного університету.

О-92

Охорона праці та охорона праці в галузі : курс лекцій / укладач:

С. В. Супрунович, Луцьк: ВНУ імені Лесі Українки, 2021. 50 с.

В запропонованому курсі лекцій розглядаються загальні питання охорони праці та охорона праці в галузі фармації. Сюди входять праксеологічні аспекти охорони праці, нормативне забезпечення, охорона праці в аптечній справі та заходи безпеки.

Для студентів факультету хімії, екології та фармації волинського національного університету імені Лесі Українки за напрямком підготовки 226 фармація, промислова фармація.

УДК 331.45:6(075.8)

© Супрунович С. В., 2021

© ВНУ імені Лесі Українки, 2021

Зміст

Передмова.....	5
Вступ.....	6
Лекція 1. Основи охорони праці в фармації як складова системи охорони праці у державі.....	7
1.1. Основні законодавчі акти з питань охорони праці. Закон України "Про охорону праці" та його зміст.....	8
1.2 Міжнародні стандарти управління охороною праці.....	12
1.3 Особливості охорони праці на фармацевтичних підприємствах.....	13
Інструкції з охорони праці.....	14
1.5 Державний пожежний нагляд за виробництвом.....	16
Лекція 2. Виробництво лікарських засобів та затвердження технологічного та технічного регламентів.....	17
2.1 Вимоги до виробничих приміщень.....	18
2.2 Вимоги до технологічного обладнання.....	19
2.3. Вимоги до апаратів і посудин, які працюють під тиском.....	20
2.4 Безпека експлуатації парових і водогрійних котлів.....	21
2.5 Безпека експлуатації компресорних і холодильних установок.....	21
2.6 Безпека експлуатації стаціонарних посудин, які працюють під тиском....	22
2.7 Вимоги до зберігання та транспортування вихідної сировини, матеріалів, готової продукції та відходів виробництва.....	22
Лекція 3. Охорона праці в закладах фармації.....	23
3.1 Вимоги до розміщення та складу приміщень закладів фармації.....	23
3.2. Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час виготовлення ЛЗ.....	26
3.3 Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час одержання води очищеної та води для ін'єкцій.....	28
3.4 Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час зберігання ЛЗ.....	28

3.5 Безпека праці з наркотичними, отруйними та сильнодіючими речовинами	29
3.6 Санітарний нагляд за закладами фармації	30
3.7 Поводження з фармацевтичними відходами	31
Лекція 4. Пожежна безпека під час виробництва лікарських засобів	33
4.1. Характеристики пожежовибухонебезпечності речовин і матеріалів	34
4.2 Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час зберігання ЛЗ	37
4.3 Правила пожежної безпеки на фармацевтичних підприємствах	41
4.4 Інструкції з пожежної безпеки	42
Перелік питань до заліку	44
Джерела інформації	48

ПЕРЕДМОВА

Навчальний курс «Охорона праці та охорона праці в галузі», базуються на знаннях студентів з основ права, безпеки життєдіяльності.

Курс лекцій допомагає студентам пізнати більше інформації про методи і засоби захисту працівників фармацевтичних підприємств від впливу шкідливих та небезпечних факторів фармацевтичних виробництв та охорону безпеки життєдіяльності на фармацевтичних виробництвах, аптеках, складах готової продукції, способи утилізації фармацевтичних відходів. Розглянуті вимоги до безпеки на фармацевтичних підприємствах при роботі з устаткуванням, приладами, хімічними реактивами. Представлені відомості про пожежонебезпечні речовини і матеріали. Проаналізовано причини виробничого травматизму, професійних захворювань в галузі фармації.

Даний курс є невід'ємною частиною підготовки висококваліфікованого фармацевта, який володіє сучасними знаннями та навичками безпечного проведення фармацевтичного експерименту будь-якої складності.

Курс лекцій призначений для студентів фармацевтичних спеціальностей вищих навчальних закладів та викладачів.

ВСТУП

Метою навчальної дисципліни «Охорона праці та охорона праці в галузі» є формування у студентів умінь і навичок, які необхідні для ефективного засвоєння знань з охорони праці в фармації. Дисципліна “Охорона праці та охорона праці в галузі” базується на знаннях студентів з таких курсів як «Етика і деонтологія у фармації», «Безпека життєдіяльності, основи біоетики та біобезпеки», «Гігієна у фармації та екологія», «Перша долікарська допомога», «Екстремальна медицина».

Курс розкриває основні положення законів України: «Про охорону праці», Кодекс законів про працю, “Про загальнообов’язкове державне соціальне страхування від нещасного випадку та професійного захворювання, які спричинили втрату працездатності” та інші, Міжнародне співробітництво в галузі охорони праці, використання світового досвіду організації роботи щодо поліпшення умов і безпеки праці. Директиви ЄС і Конвенції МОП, впровадження їх в Україні.

Ознайомлення студентів з системою санітарно-гігієнічних і правових заходів, безпосередньо спрямованих на забезпечення безпечних для життя і здоров'я людини умов праці, а також вивчення техніки безпеки, що запобігає впливу на людей небезпечних факторів, призводять до травм або раптового різкого погіршення здоров'я.

Основне завдання курсу «Охорона праці та охорона праці в галузі» - ознайомити студентів з способами вирішення проблем індивідуального захисту людини від небезпечних факторів, при роботі в фармацевтичній галузі.

Студенти після освоєння курсу повинні мати уявлення про основні шкідливості і небезпеки, що супроводжують фармацевтичне виробництво, запобігання небезпек, а також вміти грамотно і своєчасно надавати першу допомогу постраждалим.

Одним із завдань цього курсу також є вивчення основних законодавчих актів України з охорони праці, безпеки життєдіяльності.

В результаті освоєння курсу студент повинен знати:

- основні положення українського законодавства в галузі охорони праці;
- прийоми безпечного ведення хімічного експерименту з отруйними, пожежонебезпечними і вибухонебезпечними речовинами;
- техніку безпеки при роботі зі зниженим і підвищеним тиском;
- основи електробезпеки.

В результаті освоєння курсу студент повинен вміти:

- проводити аналіз травмонебезпечних і шкідливих чинників у сфері професійної діяльності;
- використовувати протипожежну техніку;
- реєструвати, враховувати і розслідувати нещасні випадки;
- користуватися нормативною документацією з охорони праці на підприємстві;
- здійснювати контроль за умовами праці.

ОСНОВИ ОХОРОНИ ПРАЦІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ

Зміст

Лекція 1. Основи охорони праці в фармації як складова системи охорони праці у державі.

Лекція 2. Виробництво лікарських засобів та затвердження технологічного та технічного регламентів.

Лекція 3. Охорона праці в закладах фармації.

Лекція 4. Пожежна безпека під час виробництва лікарських засобів.

ЛЕКЦІЯ 1. ОСНОВИ ОХОРОНИ ПРАЦІ В ФАРМАЦІЇ ЯК СКЛАДОВА СИСТЕМИ ОХОРОНИ ПРАЦІ У ДЕРЖАВІ.

ОХОРОНА ПРАЦІ являє собою систему правових, соціально-економічних, організаційно-технічних, санітарно-гігієнічних і лікувально-профілактичних

чних заходів та засобів, що спрямовані на збереження життя, здоров'я і працездатності людини у процесі трудової діяльності.

Охорона праці як невід'ємна складова створення безпеки життєдіяльності людини в умовах виробництва поширюється на всі підприємства, установи і організації незалежно від форм їх власності та видів діяльності, на усіх громадян, які працюють, тощо, тому за порушення організації охорони праці в однаковій мірі несуть відповідальність перед законом, як роботодавець (власник), так і працівник (виконавець).

Охорона праці є обов'язковим компонентом діяльності структур Міністерства охорони здоров'я (лікувально-профілактичні і навчальні заклади, оздоровчі комплекси, лікувально-діагностичні центри, стоматологічні кабінети приватної або інших форм власності, аптечна мережа, підприємства фармацевтичної галузі тощо).

Значення охорони праці дуже важливе, насамперед тому, що там, де створені належні умови праці, продуктивність праці людини є значно вищою і, головне, забезпечені необхідні умови для збереження її здоров'я. Водночас у разі порушення правил охорони праці не тільки стають низькими виробничі показники, але й суттєво збільшується питома вага виникнення травм, професійних захворювань, каліцтва і навіть трапляються смертельні випадки.

Дисципліна "Охорона праці в галузі фармації" розглядає питання правових і організаційних основ охорони праці, характеристики умов праці та їх аналізу; розслідування та обліку нещасних випадків і професійних захворювань; охорони праці та пожежної безпеки під час виробництва лікарських засобів; охорони праці та пожежної безпеки в закладах фармації.

1.1. Основні законодавчі акти з питань охорони праці.

Закон України "Про охорону праці" та його зміст

Законодавство України про охорону праці - це система взаємозалежних нормативно-правових актів, які регулюють відносини в галузі реалізації державної політики щодо правових, соціально-економічних, організаційно-

технічних і лікувально-профілактичних заходів і засобів, спрямованих на збереження здоров'я та працездатності людини в процесі трудової діяльності.

До законодавчої бази з охорони праці належать:

-Закон України "Про охорону праці";

-Закон України "Про охорону здоров'я";

-Закон України "Про загальнообов'язкове соціальне державне страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань, які спричинили втрату працездатності";

- Закон України "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності";

- Закон України "Про пожежну безпеку";

- Закон України "Про забезпечення санітарного та епідеміологічного благополуччя населення".

Серед основного переліку законодавчих актів з питань охорони праці головним, незаперечне, є Закон України "Про охорону праці. Цей факт ще раз підкреслює як важливість визначеної проблеми, так і пріоритети соціально-економічної політики держави, яка серед перших своїх законів у перші роки незалежності прийняла саме цей важливий документ.

Права працівників на охорону праці під час роботи (стаття 6) передбачають, що умови праці на робочому місці, безпека технологічних процесів, машин, механізмів, устаткування та інших засобів виробництва, стан засобів колективного та індивідуального захисту, що використовуються працівником, а також санітарно-побутові умови повинні відповідати вимогам законодавства.

В На роботах із шкідливими і небезпечними умовами праці, а також роботах, пов'язаних із забрудненням або несприятливими метеорологічними умовами, працівникам видаються безоплатно за встановленими нормами спеціальний одяг, спеціальне взуття та інші засоби індивідуального захисту, мийні та знешкоджувальні засоби тощо (стаття 8). визначені права працівників на пільги і компенсації за роботу у важких та шкідливих умовах праці.

Статтями 10, 11 та 12 Закону передбачені вимоги щодо охорони праці жінок, неповнолітніх та інвалідів, які передбачають:

Працівник у ході виконання трудових та професійних обов'язків зобов'язаний (стаття 14):

- дбати про особисту безпеку і здоров'я, а також про безпеку і здоров'я оточуючих людей у процесі виконання будь-яких робіт та під час перебування на території підприємства;

- проходити в установленому законодавством порядку попередні та періодичні медичні огляди.

На підприємстві з метою забезпечення пропорційної участі працівників у вирішенні будь-яких питань безпеки, гігієни праці та виробничого середовища за рішенням трудового колективу може створюватися комісія з питань охорони праці (стаття 16).

Працівники під час прийняття на роботу і в процесі здійснення трудової діяльності повинні проходити за рахунок роботодавця інструктаж та повчання з питань охорони праці, з надання першої медичної допомоги потерпілим від нещасних випадків, правил поведінки у разі виникнення аварії (стаття 18).

Стаття 20 висвітлює питання щодо регулювання питань охорони праці у колективному договорі (угоді), в якому сторони зобов'язані забезпечити соціальні гарантії у галузі охорони праці на рівні, не нижчому за передбачений законодавством. Розслідування та облік нещасних випадків професійних захворювань і аварій передбачає, що роботодавці (стаття 22) мають організувати розслідування та облік нещасних випадків, професійних захворювань і аварій відповідно до положення, що затверджується Кабінетом Міністрів України. У разі відмови роботодавця скласти акт про нещасний випадок або незгоди потерпілого з його змістом питання вирішується посадовою особою органу Державного нагляду за охороною праці, рішення якої є обов'язковим для роботодавця.

"Нормативно-правові акти з охорони праці" цілком присвячені проблемам ґрунтовного тлумачення порядку опрацювання, прийняття та використання нормативно-правових актів, Зокрема, визначено, що нормативно-правові акти з охорони праці - це правила, норми, регламенти, положення, стандарти, інструкції та інші документи, обов'язкові для виконання (стаття 27).

Санітарні правила та норми затверджуються уповноваженим центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я. Стандарти, технічні умови та інші документи на засоби праці і технологічні процеси повинні включати у свою структуру вимоги щодо охорони праці і мають погоджуватися з органами Державного нагляду за охороною праці.

"Державне управління охороною праці" передбачено, що до числа головних органів управління охороною праці слід відносити (стаття 31):

- Кабінет Міністрів України;
- уповноважений центральний орган виконавчої влади з нагляду за охороною праці;
- міністерства та інші центральні органи виконавчої влади;
- місцеві державні адміністрації;
- органи місцевого самоврядування.

Діяльність органів державного нагляду за охороною праці регулюється законами України "Про охорону праці", "Про використання ядерної енергії і радіаційну безпеку», "Про пожежну безпеку", "Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення", іншими нормативно-правовими актами та положеннями, що затверджуються Президентом України або Кабінетом Міністрів України.

Громадський контроль за дотриманням законодавства про охорону праці здійснюють професійні спілки, їх об'єднання в особі виборних органів і представників (статті 41 та 42).

За порушення законів та інших нормативно-правових актів про охорону праці, створення перешкод у діяльності посадових осіб органів Державного нагляду за охороною праці, а також представників профспілок, їх організацій та

об'єднань винні особи притягаються до дисциплінарної, адміністративної, матеріальної або кримінальної відповідальності згідно із законом (стаття 44).

1.2 Міжнародні стандарти управління охороною праці

Міжнародна торгівля, впровадження нових технологій, закупівля обладнання, продуктів харчування, лікарських засобів вимагають сертифікації продукції, послуг і процесів, завдяки яким вони можливі, взаємовизнання національних і міжнародних стандартів і сертифікатів, які підтверджують їх якість.

Україна стала рівноправним учасником світової торгівлі як член СОТ, а однією з основних вимог приєднання до СОТ є приведення нормативно-правової (законодавчої) бази у відповідність до принципів і норм цієї організації.

Відображенням цих процесів є розроблення та застосування єдиних міжнародних стандартів і гармонізованих норм, до яких належить блок стандартів у галузі управління якістю (серія ІSО-9000), довкіллям (ІSО-14000), охороною праці (ІSО-18000).

Стандарти ІSО широко використовують у всьому світі. Стандарти серії ІSО визнано еталоном організації робіт з якості та охорони праці на підприємствах фармацевтичної галузі, більшість яких використовує як мінімум три системи управління: якістю, довкіллям і безпекою. Це гарантує їм вихід на міжнародні ринки після проходження сертифікації.

Таким чином, впровадження на підприємствах фармацевтичної галузі міжнародних стандартів і систем управління якістю процесів, охороною праці та довкіллям створює передумови для професійної та екологічної безпеки, сприяє зниженню рівня травматизму, забезпечує конкурентоспроможність підприємства і вихід на міжнародні ринки збуту.

1.3 Особливості охорони праці на фармацевтичних підприємствах

Фармацевтична промисловість - одна з провідних галузей народного господарства України. До неї входить комплекс виробництв, які поряд з хімічними методами обробки вихідних матеріалів широко застосовують біологічний синтез лікарських речовин. Через це у фармацевтичній промисловості виділяють декілька груп підприємств:

- з виготовлення синтетичних субстанцій для подальшого отримання лікарських засобів;
- мікробіологічні виробництва;
- з виробництва готових лікарських форм.

Фармацевтичне виробництво має певні особливості, що визначають специфіку його розвитку:

- по-перше, високі вимоги до якості продукції, гарантією якої є дотримання під час виробництва обов'язкових принципів, норм і правил Належної виробничої практики — "Good manufacturing practice" (GMP);
- по-друге, швидке оновлення номенклатури лікарських засобів і порівняно невеликі обсяги їх випуску;
- по-третє, великі різноманітність і витрати вихідної сировини та матеріалів, зумовлені складністю синтезу лікарських субстанцій і біологічно активних речовин.

Охорону праці під час виробництва лікарських засобів з урахуванням зазначених особливостей забезпечують завдяки певним вимогам до:

- 1) документації;
- 2) виробництва;
- 3) обладнання;
- 4) персоналу.

Виробнича документація з охорони праці

Під час будівництва фармацевтичних підприємств, їх реконструкції, технічного переоснащення та впровадження нових технологій з виробництва лі-

карських засобів має бути проведено попередню експертизу документації щодо відповідності її нормативам з охорони праці, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України № 431 від 23.06.94 р.

Фармацевтичне підприємство має отримати дозвіл на виробництво лікарських засобів.

Виготовлення продукції можливе лише за наявності затвердженого регламенту.

Регламент - нормативний документ, який встановлює вимоги до технологічних процесів, обладнання та приміщень, пов'язаних з якісним виготовленням продукції, за дотримання умов охорони праці та довкілля.

Для кожного виробничого об'єкта потрібно розробити інструкції з охорони праці, виробничої санітарії та пожежної безпеки, які відображають:

1. Правила безпечної експлуатації обладнання й установок.

2. Найнебезпечніші ланки технологічного процесу, на яких можуть виникнути вибух, пожежа, гострі отруєння або професійні захворювання, та основні заходи запобігання аварійним ситуаціям, а в разі виникнення аварійного стану — правила поведінки працівників в аварійних умовах.

3. Правила та прийоми безпечної роботи в разі підготовки обладнання до завантаження, під час технологічного процесу, планових і позапланових зупинок обладнання на ремонт, підготовки обладнання до, а також введення в експлуатацію після ремонту.

Інструкції з охорони праці

Інструкція - це нормативний акт, який містить правила з охорони праці, яких потрібно обов'язково дотримуватися представникам певної професії або під час проведення певних робіт у виробничих приміщеннях або в інших місцях, де виконують роботи, а також службові обов'язки.

Структура інструкцій. Кожній інструкції дають назву та присвоюють скорочене позначення (код, порядковий номер). У назві інструкції скорочено

зазначають галузь її застосування (наприклад, "Інструкція з охорони праці під час приготування дезінфекційних розчинів").

інструкція має містити такі розділи:

1. Загальні положення.
2. Вимоги безпеки перед початком робіт.
3. Вимоги безпеки під час роботи.
4. Вимоги безпеки по закінченні робіт.
5. Вимоги безпеки в аварійних ситуаціях.

1.4 Державний санітарний нагляд за виробництвом

Державний санітарний нагляд у фармацевтичній промисловості здійснюють представники органів і закладів санітарно-епідеміологічної служби МОЗ України шляхом запобіжного (попереднього) та поточного нагляду.

Мета поточного санітарного нагляду — контроль санітарного режиму та виклад вимог щодо усунення його порушень. Плановий поточний санітарний нагляд за промисловим підприємством або окремими цехами здійснюють шляхом комплексних обстежень.

1. Виконання лабораторних досліджень повітря виробничих приміщень на вміст газів, шкідливої пари, пилу, мікроорганізмів.

2. Визначення температури, вологості, інтенсивності випромінювання та інших чинників виробничого процесу, що виливають на санітарні умови праці.

3. Встановлення зв'язку захворюваності та стану здоров'я працівників з умовами праці завдяки аналізу даних про захворюваність із втратою працездатності, результатів профілактичних медичних оглядів, відомостей про гострі та хронічні професійні отруєння.

Перевірки проводять за планами установ і закладів державної санітарно-епідеміологічної служби, а також позапланово, залежно від санітарної, епідеміологічної ситуації, за повідомленням підприємств та за заявками громадян. Обов'язкові перевірки проводять під час:

- контролювання виконання планів із забезпечення відповідних умов праці та профілактики професійних захворювань;
- контролю за проведенням санітарних і протиепідемічних заходів;
- розслідування причин, умов виникнення професійних чи інфекційних захворювань, отруєнь, аварій.

Порядок здійснення посадовими особами санітарно-епідеміологічної служби вищезазначених заходів регламентовано в "Інструкції про порядок застосування державною санітарно-епідеміологічною службою України адміністративно-запобіжних заходів".

1.5 Державний пожежний нагляд за виробництвом

Для введення в експлуатацію нових і реконструйованих об'єктів, впровадження передових технологій, нових машин, механізмів, устаткування та продукції підприємство має отримати дозвіл від органів державного пожежного нагляду в порядку, регламентованому НАПБ Б. 0.7 018-2001 "Порядок видачі органами державного пожежного нагляду дозволу на початок роботи підприємств та оренду приміщень".

Для одержання дозволу до відповідного органу державного пожежного нагляду потрібно подати такі документи:

- заяву;
- матеріали експертизи протипожежного стану підприємства, об'єкта чи приміщення;
- копію договору про оренду (для одержання дозволу на оренду приміщень).

Орган державного пожежного нагляду реєструє ці документи в спеціальному журналі, який ведуть за формою, затвердженою МНС, і протягом п'яти робочих днів приймає рішення про видачу дозволу або про відмову у видачі дозволу за умови виявлення фактів порушення правил пожежної безпеки, що може призвести до виникнення пожежі або перешкод під час її гасіння й

евакуації людей. Копію обґрунтованого рішення про відмову у видачі дозволу надсилають заявникові.

Проведення органами державного пожежного нагляду експертизи протипожежного стану підприємства, об'єкта чи приміщення прирівнюють до планового пожежно-технічного обстеження (перевірки). безпеки праці під час виконання технологічних процесів.

ЛЕКЦІЯ 2. ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ТА ТЕХНІЧНОГО РЕГЛАМЕНТІВ.

Технічний регламент — це нормативний документ, у якому для конкретного комплексу технологічного обладнання викладено умови, що забезпечують випуск напівпродуктів або лікарських засобів певної лікарської форми та відповідної якості, умови ефективної та безпечної експлуатації обладнання і вимоги щодо охорони довкілля.

Під час організації та проведення виробничих процесів має бути передбачено здійснення таких заходів:

1. Усунення безпосереднього контакту працівників з вихідною сировиною, напівпродуктами, готовою продукцією та відходами виробництва, які справляють шкідливий вплив.

2. Заміна технологічних операцій, які пов'язані з використанням небезпечних і шкідливих виробничих чинників, на операції або процеси, під час виконання яких цих чинників немає або вони менш інтенсивні.

3. Заміну шкідливих і пожежо небезпечних речовин на менш шкідливі та небезпечні.

4. Механізація, автоматизація, дистанційне управління технологічними процесами й операціями за наявності шкідливих і небезпечних чинників.

5. Герметизація обладнання.

6. Застосування систем контролю та управління технологічним процесом, які забезпечать захист працівників і аварійне вимкнення виробничого обладнання.

7. Своєчасне видалення та знешкодження відходів виробництва, які є джерелом небезпечних і шкідливих чинників.
8. Застосування ЗКЗ працівників.
9. Раціональна організація праці та відпочинку для профілактики монотонності, гіподинамії й полегшення праці.

2.1 Вимоги до виробничих приміщень

Технологічні процеси з виготовлення лікарських засобів здійснюють у виробничих приміщеннях. Виробниче приміщення (ДСТУ 2293-93) — замкнутий простір у спеціально призначених будівлях і спорудах, в якому постійно (по змінах) або періодично (протягом робочого дня) відбувається трудова діяльність людей.

Виробничі приміщення мають відповідати санітарно-гігієнічним вимогам. Так, об'єм виробничого приміщення на одного працівника має становити не менше 15 м³, а площа — 4,5 м², висота — 3 м.

У приміщеннях класу А передбачено ламінарний повітряний потік зі швидкістю 0,45 м/с, у приміщеннях інших класів — відповідно до розрахунку. Між класифікованими і некласифікованими зонами перепад тиску має становити не менше 15 Па, між зонами нижчих класів — не менше 10 Па.

У тих випадках, коли концентрація забруднюючих речовин у повітрі, що видаляють з виробничих приміщень, перевищує гранично допустимі значення і не відповідає санітарним нормам, його потрібно пропускати через обладнання для очищення. Пристрої для викиду видаленого повітря в атмосферу потрібно розміщувати на висоті не менше 1,5 м над рівнем даху виробничих будівель.

Усередині виробничих приміщень має бути створено такий мікроклімат, який би забезпечував відчуття теплового комфорту і сприяв досягненню високого рівня працездатності.

2.2 Вимоги до технологічного обладнання

На все технологічне обладнання, яке використовують на фармацевтичних підприємствах, має бути така документація:

- паспорт (оформляє підприємство-виробник);
- сертифікат безпеки (результати експертизи на відповідність певним вимогам безпечності);
- інструкція з експлуатації.

У картку заносять таку інформацію:

- найменування обладнання;
- тип обладнання;
- номер позиції обладнання на технологічній схемі регламенту;
- призначення обладнання;
- розпізнавальні ознаки аварії на виробництві;
- сценарій можливої аварії та план її ліквідації.

Обладнання має бути пожежовибухобезпечним. Воно не повинно створювати небезпеки внаслідок впливу вологого повітря, сонячної радіації, механічних коливань, високого та низького тиску, перепадів температури, агресивних речовин і мікроорганізмів.

Під час експлуатації обладнання внаслідок дії небезпечних чинників виникає загроза травматизму. Так, на підприємствах фармацевтичної галузі широко використовують апарати, які працюють за підвищеної температури (сушарки, випарювальні установки), а також апарати, що мають частини з високою швидкістю обертання (сепаратори, центрифуги) тощо.

Сигналізацію використовують для контролю параметрів технологічного процесу: кількості продукту, показників тиску, температури, вологості середовища, хімічного складу, параметрів шуму, вібрації тощо.

Нормативами визначено сигнальні та розпізнавальні кольори.

Так, основними сигнальними кольорами є:

- червоний - заборонювальний, попереджає про безпосередню небезпеку;

- жовтий - той, що привертає увагу, попереджає про можливу небезпеку;
- зелений - означає безпеку.

Розпізнавальними кольорами вважають зелений, червоний, синій, жовтий, оранжевий, фіолетовий, коричневий, сірий. Їх наносять на технологічне обладнання, елементи будівельних конструкцій та інші споруди.

2.3. Вимоги до апаратів і посудин, які працюють під тиском

На особливу увагу заслуговує питання безпеки працівників під час роботи з обладнанням, яке функціонує за підвищеного тиску.

Апарати та посудини, що працюють під тиском, - це герметично закриті ємкості, призначені для здійснення хімічних, теплових та інших технологічних процесів, а також зберігання та перевезення газоподібних, рідких і інших речовин, які перебувають під надлишковим тиском. До них належать парові та водогрійні котли, компресори, холодильні установки, стаціонарні посудини, балони, трубопроводи гарячої води, пари та газу.

Основна небезпека під час експлуатації цього обладнання полягає в можливості раптового руйнування, що супроводжується вибухом за рахунок вивільнення енергії адіабатичного розширення пари або газу.

Посудини, що працюють під тиском, належать до обладнання з підвищеною небезпекою. Залежно від умов експлуатації (температури, тиску, об'єму) їх поділяють на дві групи.

Усе обладнання першої групи реєструють і контролюють органи Держпромгірнагляду.

Посудини, що належать до другої групи (з умовами роботи, що відрізняються від таких у першій групі), не реєструють і контроль за ними організовує керівництво підприємства, яке відповідає за його безпечну експлуатацію та ремонт.

2.4 Безпека експлуатації парових і водогрійних котлів

Виробництва лікарських засобів забезпечують парою і підігрітою водою за допомогою парових і водогрійних котлів. Найбільшу небезпеку становлять вибухи котлів, причини яких можуть бути:

- організаційними - порушення правил експлуатації, режиму роботи та інструкцій з техніки безпеки персоналом;

- технічними - різке зниження рівня води в котлі, перевищення робочого тиску, незадовільний водний режим, що призводить до утворення накипу; накопичення вибухонебезпечних наливних газів, дефекти основних конструкційних елементів і вузлів, що знижує механічну міцність і надійність під час експлуатації котлів.

Для підвищення рівня безпеки котли розміщують в окремих будівлях. Розташування в суміжних приміщеннях дозволяють за наявності протипожежної стінки відповідної вогнестійкості. Приміщення, в якому встановлено котли, має бути збудовано із вогнетривких матеріалів, мати два виходи, вентиляцію та аварійне освітлення.

2.5 Безпека експлуатації компресорних і холодильних установок

Технологічні процеси з використанням стисненого повітря та холоду широко застосовують у виробництві лікарських засобів. Стиснене повітря отримують за допомогою компресорів, а холод - у холодильних установках.

Аварії під час роботи компресорів можуть призводити до руйнування обладнання, будівлі, травмування персоналу. Причинами аварій можуть бути: перевищення тиску стисненого повітря, підвищення температури повітря під час стиснення, утворення вибухонебезпечних сумішей кисню з продуктами розкладання мастил, порушення правил безпеки під час обслуговування, експлуатації та догляду за технічним станом компресорів.

2.6 Безпека експлуатації стаціонарних посудин, які працюють під тиском

На фармацевтичних підприємствах для технологічних потреб широко використовують стаціонарні посудини, що працюють під тиском (автоклави, випарні апарати, фільтри, сепаратори, бродильні апарати тощо).

Основними причинами аварій під час експлуатації цього обладнання є:

- дефекти виготовлення;
- корозійне руйнування;
- порушення технологічного режиму та правил експлуатації;
- несправності арматури, приладів і пристроїв безпеки.

Небезпека під час експлуатації таких посудин полягає в зриванні болтів, кришок люків, випинанні та розриві днищ тощо.

2.7 Вимоги до зберігання та транспортування вихідної сировини, матеріалів, готової продукції та відходів виробництва

У фармацевтичній промисловості під час обладнання складів для зберігання речовин різних груп безпеки потрібно враховувати правила і положення санітарної та пожежної безпеки, що є загальними для всіх складів.

Речовини потрібно зберігати в тарі та упакуванні, що регламентовані відповідними стандартами або технічними умовами. На кожну речовину має бути документ, у якому зазначають:

- найменування організації, якій підпорядковано підприємство-виробник;
- найменування підприємства-виробника та його адреса;
- дата виготовлення; номер партії;
- маса речовини нетто і брутто;
- відповідність якості продукту вимогам стандарту;
- номер стандарту;
- термін зберігання;

— знаки токсичної та вибухопожежної небезпеки.

Зберігання будь-яких хімічних речовин на складах у тарі, що не має написів, ярликів, бірок, заборонено. Якщо раптом такі речовини виявлено, потрібно провести хімічний аналіз або знищити їх.

Заборонено зберігати на робочих місцях отруйні, вибухові та вогненебезпечні речовини. У хімічних лабораторіях в обсягах, які потрібні для роботи, такі речовини в робочий час зберігають у металевих шафах або сейфах.

Легкозайmistі горючі рідкі речовини зберігають у резервуарах, об'єм яких не перевищує об'єму, регламентованого нормативами, в місцях, захищених від пилу, вологи та світла. Під час зберігання легкозайmistих речовин спостерігають за температурою в приміщенні, оскільки ці рідини мають низьку температуру спалаху, і їх пара легко займається. Кислоти й основи зберігають в окремих вогнетривких приміщеннях. Категорично заборонено їх зберігання в підвальних приміщеннях, а також разом із горючими та легкозайmistими речовинами.

Сулії з кислотами встановлюють групами не більше ніж у чотири ряди. Ширина проходу між рядами має бути не менше 1 м. Для запобігання вибуху сулій у разі теплового розширення тару заповнюють не більше ніж на 90 % об'єму. Скляні сулії повинні мати щільне (густе) обплетення. Якщо такого немає, їх зберігають у корзинах.

Наповнені балони зберігають у вертикальному положенні в спеціальних гніздах, башмаках, клітках або огорожують бар'єром для запобігання падінню. Балони без башмаків можна зберігати в горизонтальному положенні на дерев'яних рамах чи стелажах.

ЛЕКЦІЯ 3. ОХОРОНА ПРАЦІ В ЗАКЛАДАХ ФАРМАЦІЇ.

3.1 Вимоги до розміщення та складу приміщень закладів фармації

Аптечні склади (бази) можуть бути розташовані в окремих будівлях або ізольованих відокремлених приміщеннях з окремим входом у капітальних

спорудах (нежилих будинках), які мають відповідати вимогам будівельних, протипожежних і санітарно-протиепідемічних норм. Загальна площа аптечної бази має становити не менше 250 м².

Аптеки розміщують в окремих будинках або у вбудованих приміщеннях. У житлових будинках аптеки мають бути розташовані на першому поверсі, а окремі приміщення, крім торговельного залу, можуть бути розміщені в цокольних і підвальних приміщеннях.

Загальна площа аптеки, що здійснює торгівлю готовими ЛЗ, має становити не менше 50 м² (з виділенням торговельного залу площею 18 м²), аптек, розташованих у сільській місцевості, — не менше 40 м².

Виробничі приміщення — це приміщення, в яких виготовляють, контролюють, упаковують під час технологічного процесу та зберігають ЛЗ.

Експлуатацію виробничих приміщень і розташованого в них устаткування потрібно здійснювати відповідно до вимог наказу МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р. "Про затвердження інструкції з санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів".

Техніка безпеки й особиста гігієна персоналу під час роботи в аптеці

Працівники аптек мають суворо дотримуватися чинних Правил техніки безпеки та виробничої санітарії НАОП 9.1.50-1.07-76.

За загальну організацію робіт з охорони праці відповідає адміністрація аптеки, а за окремими напрямками — завідувачі відділів. Контролює виконання Правил Державна санітарно-епідеміологічна служба та інші.

У кожній аптеці має бути екземпляр чинних Правил. Адміністрація аптеки зобов'язана забезпечити розроблення інструкцій з охорони праці, техніки безпеки та виробничої санітарії для персоналу окремих ділянок робіт з урахуванням їх специфіки. Після затвердження інструкцій керівництвом їх узгоджують і вивішують на робочому місці кожного працівника.

Особи, яких приймають на роботу, можуть бути допущеними до її виконання лише після проведення відповідного інструктажу з охорони праці,

техніки безпеки та виробничої санітарії. Інструктаж співробітників щодо безпечних прийомів і методів праці проводять у вигляді:

- вступного інструктажу під час прийому на роботу із записом у відповідному журналі;
- первинного інструктажу на робочому місці із записом у журналі інструктажу на робочому місці;
- періодичного (не рідше 1 разу на рік) інструктажу із записом у журналі;
- позачергового інструктажу в разі застосування нових дезінфекційних речовин, встановлення нового приладу чи апарата, експлуатація і догляд за яким потребують певних знань з техніки безпеки, перерви в роботі понад 60 робочих днів, переводу на іншу посаду.

Однією з умов прийняття на роботу в аптеку є проходження попереднього медичного обстеження й оформлення медичної книжки. За збереження медичних книжок співробітників відповідає керівник аптеки, який до того ж забезпечує ведення журналу реєстрації, в якому зазначають номер, серію, дату видачі книжки та прізвище, ім'я, по батькові її власника.

Осіб, у яких виявлено захворювання, а також бактеріоносіїв спрямовують на лікування або санацію. До подальшої роботи таких осіб допускають лише за наявності довідки лікувально-профілактичного закладу про видужання або негативні результати аналізу на бактеріоносійство.

Щоб уникнути поширення збудників, про всі випадки захворювань персонал аптеки має негайно повідомляти адміністрацію.

Працівників аптек відповідно до чинних нормативів безплатно забезпечують спеціальними одягом і взуттям та іншими ЗІЗ. Зміну технологічного одягу потрібно проводити не рідше 2 разів на тиждень. Для цього в кожного співробітника аптеки має бути не менше двох його комплектів.

Персонал аптек повинен дотримуватися таких правил:

- прийшовши на роботу, зняти верхній одяг і взуття в гардеробній;

- перед початком роботи в другій гардеробній зняти особисті речі, повісити їх в індивідуальних шафах і вимити руки;
- одягти технологічний одяг і взути спеціальне взуття, які зберігають в окремих шафах під бактерицидним опромінюванням, вимити і продезінфікувати руки.

Оброблення рук потрібно проводити до та під час роботи, але не більше 3 разів за зміну.

Дезінфекційні суміші потрібно міняти кожного тижня.

Перед відвідуванням туалету необхідно знімати халат, а після - ретельно мити та дезінфікувати руки.

Виробничому персоналу заборонено:

- виходити за межі аптеки в технологічному одязі та взутті;
- зберігати на робочих місцях і в кишенях халатів речі особистого користування;
- їсти на робочих місцях.

3.2. Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час виготовлення ЛЗ

Виготовлення ліків в асептичних умовах здійснюють у "чистих" приміщеннях, які відповідають санітарним вимогам за вмістом у повітрі мікробних організмів і механічних часточок. Стіни таких приміщень мають бути пофарбовані олійною фарбою або обкладені світлим кахелем від підлоги до стелі без виступів, карнизів і тріщин. Стелі в "чистих" приміщеннях фарбують водоемульсійною фарбою, підлогу покривають лінолеумом або реліном з обов'язковим зварюванням швів. Двері та вікна в таких приміщеннях мають бути щільно підігнаними.

Чистоту виробничих приміщень забезпечують завдяки використанню стерильної припливної вентиляції, рециркулярних очисників повітря (ПОРГП), відповідної кратності повітрообміну, бактерицидних ламп і спеціальній підготовці приміщень і персоналу.

"Чисті" приміщення обладнують припливно-витяжною вентиляцією з позитивним повітряним балансом, яка забезпечує 10-разовий обмін повітря за годину. Повітря для припливної вентиляції очищують на бактерицидних фільтрах. Для зменшення мікробного забруднення рекомендують використовувати пересувні рециркуляційні повітроочисники ГЮРП-0,9 та ПОРП-1,5, які забезпечують додатковий 10-разовий повітрообмін. Потрібну кількість ПОРП визначають залежно від розміру приміщення, виходячи з розрахунку — 1 установка на приміщення об'ємом 75—100 м³.

Для знезаражування повітря у виробничих приміщеннях використовують неекрановані бактерицидні опромінювачі з розрахунку потужності 2—2,5 Вт на 1 м³ об'єму приміщення. Їх вмикають на 1—2 год до початку роботи. Оскільки ультрафіолетові випромінювачі утворюють в повітрі токсичні продукти (озон, оксиди азоту), під час їх роботи потрібно вмикати вентиляцію і ретельно слідкувати за тим, щоб у приміщеннях не було людей. Вмикачі опромінювачів встановлюють перед входом у приміщення і блокують зі світловим таблом "Не заходити, увімкнуто бактерицидний опромінювач". Заходити в приміщення, в якому працювала неекранована бактерицидна лампа, і тривало перебувати в ньому можна лише через 15 хв після її вимкнення.

Асептичні приміщення відокремлюють від інших приміщень аптеки за допомогою повітряних шлюзів. Перед входом у такі приміщення розміщують килимки з гуми, які 1 раз за заміну обробляють дезінфекційними розчинами.

Генеральне прибирання асептичних приміщень проводять 1 раз на тиждень. Їх, за можливості, звільняють від устаткування, миють і дезінфікують стіни, двері, підлогу, суворо дотримуючись послідовності стадій прибирання: спочатку миють стіни та двері від стелі до підлоги, потім миють і дезінфікують стаціонарне устаткування, і в останню чергу - підлогу. Після дезінфекції приміщення опромінюють ультрафіолетовим світлом.

Персонал, який працює в асептичному блоці, має суворо дотримуватися правил особистої гігієни та не менше 1 разу на рік проходити інструктаж щодо вимог під час роботи в зазначених приміщеннях.

3.3 Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час одержання води очищеної та води для ін'єкцій

Одержання та зберігання води очищеної проводять у спеціально обладнаному для цього асептичному приміщенні. Роботи, що не пов'язані з одержанням води, виконувати в такому приміщенні заборонено.

Керівник аптеки призначає особу, відповідальну за одержання води очищеної та води для ін'єкцій.

Воду очищену та воду для ін'єкцій отримують завдяки дистиляції, йонному обміну, зворотному осмосу або іншому способу за допомогою відповідних апаратів згідно з інструкціями до їх застосування.

3.4 Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час зберігання ЛЗ

ЛЗ у закладах фармації зберігають відповідно до вимог інструкції, затвердженої наказом МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. "Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення".

У приміщеннях для зберігання ЛЗ має бути достатньо стелажів, шаф, піддонів тощо. Стелажі встановлюють на відстані 0,6— 0,7 м від зовнішніх стін, не менше ніж 0,5 м від стелі та не менше ніж на 0,25 м від підлоги. Їх потрібно розташовувати так, щоб проходи між стелажимами були освітленими, а відстань між ними становила не менше 0,75 м для забезпечення вільного доступу до товару.

Не рекомендують розташовувати поруч:

- ЛЗ зі співзвучними назвами;
- ЛЗ для внутрішнього застосування списку Б, які дуже відрізняються вищими дозами;
- ЛЗ в алфавітному порядку.

У приміщеннях для зберігання ЛЗ розміщують окремо:

- відповідно до токсикологічних груп (список А — отруйні та наркотичні речовини; список Б — сильнодіючі речовини; загальний список);
- відповідно до фармакологічних груп;
- залежно від способу вживання (для внутрішнього, зовнішнього);
- відповідно до агрегатного стану (рідкі, сипучі, газоподібні тощо);
- відповідно до фізико-хімічних властивостей і впливу різних чинників зовнішнього середовища (ЛЗ, які потребують захисту від світла, вологи, випаровування, високої або низької температури, газів, які містяться у навколишньому середовищі, пахучі, забарвлені, дезінфекційні);
- з урахуванням характеру різних лікарських форм.

3.5 Безпека праці з наркотичними, отруйними та сильнодіючими речовинами

Згідно з чинним законодавством, для отримання ліцензії на згаданий вид діяльності заявник зобов'язаний надати висновок територіального наркологічного закладу про те, що у співробітників закладу за результатами наркологічного огляду наркологічних захворювань не виявлено.

Порядок проведення наркологічного огляду розроблено відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я і затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 1238. Обстеження включає лікарський огляд, психологічне тестування та медичне лабораторне обстеження (аналіз крові). Якщо під час обстеження наркологічних проблем не виявлено, оформлюють сертифікат "Про проходження профілактичного наркологічного огляду", який є формою медичного висновку. В подальшому співробітники зобов'язані щороку проходити таке обстеження.

3.6 Санітарний нагляд за закладами фармації

Державна санітарно-епідеміологічна служба реалізує такі види нагляду за закладами фармації:

1. Попереджувальний санітарний нагляд за будівництвом (реконструкцією) аптеки або її структурного підрозділу, який включає:

- попереднє погодження розміщення об'єкта;
- розгляд та погодження проектної документації;
- санітарний нагляд за будівництвом (реконструкцією);
- введення об'єкта в експлуатацію.

2. Поточний плановий санітарний нагляд за виконанням аптекою її функцій, відповідним утриманням та експлуатацією шляхом контролю за:

— виконанням санітарно-гігієнічних вимог до облаштування, обладнання й утримання аптеки;

— дотриманням гігієнічних показників повітряного середовища, вентиляції, опалення, освітлення тощо;

— дотриманням правил особистої гігієни працівників закладу фармації;

— наявністю та використанням ЗІЗ тощо.

Під час поточного нагляду об'єктами контролю є:

1. Мікроклімат.
2. Вентиляція.
3. Освітлення.
4. Санітарно-гігієнічний стан.
5. Робочий одяг і ЗІЗ працівників тощо.

Об'єктами бактеріологічного контролю є:

- вода очищена та вода для ін'єкцій;
- ЛЗ;
- аптечний посуд та інші допоміжні матеріали;
- інвентар, устаткування;

- одяг і руки персоналу;
- повітряне середовище.

Кількість обстежень аптечних закладів з одночасним відбором проб на бактеріологічний аналіз — не менше 2 разів на квартал.

3.7 Поводження з фармацевтичними відходами

До фармацевтичних відходів відповідно до рекомендацій ВООЗ відносять:

- усі фармацевтичні препарати, термін придатності яких закінчився;
- усі незапечатані сиропи, очні краплі, тубики з кремами, мазями тощо, незалежно від того, прострочені вони чи ні;
- усі фармацевтичні препарати, режим зберігання яких було порушено (інсулін, гормональні препарати, гама-глобулін і вакцини);
- усі запаковані таблетки та капсули без оригінальних блістерних упаковок або запаковані без відповідних етикеток і маркування.

Списування неякісних ЛЗ з простроченим терміном придатності або таких, які стали непридатними до застосування через порушення умов зберігання, цілісності упаковки, що не відповідають вимогам нормативно-технічної документації, проводить комісія, яку створюють на підставі наказу по відповідному закладу фармації, в кількості не менше 3 осіб. На кожну партію ЛЗ комісія складає акт, в якому вказують: найменування ЛЗ, реєстраційний номер партії, кількість неякісних ЛЗ.

Неякісні ЛЗ повертають виробнику на підставі акта-передачі, в якому зазначають:

- найменування ЛЗ і лікарську форму;
- номер серії партії;
- дату надходження;
- назву організації-постачальника;
- кількість в одній упаковці та загальну кількість ЛЗ.

У журналі обліку руху неякісних ЛЗ роблять відповідний запис. Такий журнал має бути прошнурований, пронумерований, пропечатаний і підписаний керівником закладу та головним бухгалтером.

Роботи зі знищення або утилізації неякісних ЛЗ проводять представники спеціально створених ліцензованих установ відповідно до вимог постанови Кабінету Міністрів України № 440 від 20.06.96 р. "Про затвердження порядку отримання дозволу на використання, зберігання, транспортування, схоронення, знищення та утилізацію ядовитих речовин, у тому числі токсичних промислових відходів, продуктів біотехнології та інших біологічних агентів".

Знищення або утилізацію фармацевтичних відходів проводять лише на підставі відповідного дозволу регіонального Державного управління з екологічної безпеки. Методи знищення або утилізації неякісних ЛЗ визначають з урахуванням ступеня їх небезпечності для здоров'я людини та довкілля.

Контрольовані ЛЗ знищують під керівництвом фахівця, який має вищу фармацевтичну освіту, в присутності представників правоохоронних органів. Найприйнятнішими для знищення фармацевтичних відходів цієї категорії є методи високотемпературного спалювання та нейтралізації (укладання відходів у капсулу).

Дезінфекційні речовини загалом не мають терміну придатності, але коли виникає потреба в їх знищенні, потрібно враховувати, що такі речовини не можна зливати в каналізацію у великій кількості, оскільки вони знищують бактерії в каналізаційно-очисних спорудах, що може призвести до погіршення біологічного очищення стоків. Також дезінфекційні розчини не можна скидати у поверхневі водоймища, бо вони завдають шкоди їх флорі та фауні.

Знищення або утилізацію фармацевтичних відходів здійснюють у присутності комісії, до складу якої входить не менше 3 осіб.

Після проведення робіт зі знищення або утилізації фармацевтичних відходів складають акт у 2 примірниках, у якому зазначають: найменування неякісного ЛЗ, який було знищено, його фармакотерапевтичну групу, номер серії, дату виготовлення, лікарську форму, кількість в одній упаковці та загальну кі-

лькість ЛЗ. В акті вказують мету знищення фармпрепарату. Акт підписують члени комісії та затверджує керівник закладу, після чого його скріплюють печаткою закладу фармації. Один екземпляр акта протягом місячного терміну надсилають у регіональне Державне управління з екологічної безпеки.

ЛЕКЦІЯ 4. ПОЖЕЖНА БЕЗПЕКА ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ.

Пожежа - це неконтрольоване горіння поза спеціальним вогнищем, яке поширюється в часі та просторі. Пожежа супроводжується знищенням матеріальних цінностей, створює загрозу життю та здоров'ю людей.

Вибух - надзвичайно швидке хімічне перетворення, що супроводжується виділенням енергії й утворенням стиснутих газів, здатних виконувати механічну роботу, що може призводити до руйнувань через виникнення ударної хвилі — раптового стрибкоподібного зростання тиску.

Пожежі та вибухи на підприємствах фармацевтичної промисловості можуть виникати в разі утворення горючого середовища всередині апаратів, обладнання, комунікацій та у виробничих приміщеннях. Горюче середовище є обов'язковою передумовою виникнення пожежі.

Горюче середовище — це середовище, здатне самостійно горіти після видалення джерела запалювання.

Горіння — екзотермічна реакція окиснення, що супроводжується виділенням диму, полум'я та світінням.

Джерело запалювання — це тепла енергія, що призводить до займання. Воно повинно мати певний запас енергії та температуру, достатню для початку реакції.

До основних джерел запалювання належать:

- відкритий вогонь;
- іскри (термічні, електричні, статичної електрики);
- розжарені продукти горіння та нагріті поверхні;
- тепловий прояв електричної енергії;

- тепловий прояв механічної енергії;
- тепловий прояв хімічних реакцій;
- тепловий прояв сонячної енергії та ін.

Зазвичай окисник — це кисень повітря, вміст якого в атмосфері становить близько 21%. За недостатньої кількості кисню під час горіння окиснюється лише частина горючої речовини. Залишок розкладається з виділенням оксиду вуглецю та великої кількості диму. До складу диму входять тверді та рідкі часточки, що перебувають у завислому стані в газоподібних продуктах горіння та пересуваються разом з ними. Горіння на пожежах відбувається з браком окисника, що ускладнює пожежогасіння внаслідок погіршення видимості або наявності токсичних речовин у повітряному середовищі.

Горіння деяких речовин (ацителену, оксиду етилену тощо), які здатні під час розкладання виділяти велику кількість тепла, можливе і без окисника.

4.1. Характеристики пожежовибухонебезпечності речовин і матеріалів

Пожежовибухонебезпечні властивості — це сукупність властивостей речовин і матеріалів, які характеризують їх схильність до горіння, його особливості, а також здатність піддаватися гасінню загорянь. За цими показниками виділяють три групи горючості:

1. Негорючі (неспалимі) речовини та матеріали - нездатні горіти в повітрі під впливом вогню або високої температури.

До цієї групи відносять матеріали мінерального походження та продукцію, виготовлену на їх основі (цеглу, бетон, азбест, метали тощо). Деякі з негорючих речовин можуть бути пожежоне-безпечними, якщо вони здатні виділяти горючі продукти під час розкладання або хімічних реакцій.

2. Важкогорючі (важкоспалимі) речовини та матеріали - здатні спалахувати (тліти) в повітрі від джерела запалювання, але не здатні самостійно горіти після його усунення. До цієї групи відносять матеріали, що містять

спалимі та неспалимі компоненти (просочена деревина, деякі пластмаси тощо).

3. Горючі (спалимі) речовини та матеріали — здатні спалахувати, тліти чи самозайматися від джерела запалювання та самостійно горіти після його усунення.

З групи горючих речовин і матеріалів виділяють легкозаймисті, що здатні займатися від короткочасної (до 30 с) дії джерела запалювання низької енергії.

З точки зору пожежної безпеки вирішальне значення мають показники пожежовибухонебезпечних властивостей горючих речовин і матеріалів згідно з ГОСТ 12.1.044-89. Перелік цих показників, достатній для оцінки пожежовибухонебезпечності об'єкта, залежить від агрегатного стану речовин і виду горіння.

Основними показниками пожежовибухонебезпечності газів і парів є нижня та верхня концентраційна межа поширення полум'я (відповідно до НКМП та ВКМП) — мінімальний (максимальний) вміст горючої речовини в однорідній суміші з окислюваним середовищем, за якого можливе поширення полум'я по суміші на будь-яку відстань від джерела запалювання. Для визначення концентраційних меж поширення полум'я використовують експериментальні та розрахункові методи.

Сутність експериментального методу полягає в запалюванні газо-, пароповітряної суміші заданої концентрації досліджуваної речовини в об'ємі реакційної посудини та встановлення факту наявності або відсутності поширення полум'я.

Температура спалаху — це найменша температура речовини, за якої, згідно зі встановленими вимогами до випробування, над її поверхнею утворюється пара, що може спричинити спалах у повітрі під впливом джерела запалювання. При цьому швидкість утворення пари недостатня для підтримання стійкого горіння.

Для визначення температури спалаху використовують експериментальні та розрахункові методи.

Сутність експериментального методу полягає в нагріванні певної маси речовини із визначеною швидкістю, в періодичному запалюванні парів, які виділяються, і встановленні наявності або відсутності спалаху за фіксованої температури.

Залежно від значення температури спалаху рідини поділяють на легкозаймисті (ЛЗР) та горючі (ГР).

До ЛЗР належать ті, температура спалаху яких не перевищує 61°C під час визначення в закритому тиглі або 66°C — у відкритому. Рідини з температурою спалаху, вищою від наведеної, відносять до ГР.

Відповідно до ГОСТ 12.1.017-80 виділяють три розряди ЛЗР:

— особливо небезпечні — рідини з температурою спалахування від -18°C і нижче в закритому тиглі або -1°C — у відкритому (наприклад, ацетон, диетиловий ефір тощо);

— постійно небезпечні — рідини з температурою спалахування від -18 до $+23^{\circ}\text{C}$ у закритому тиглі або від -13°C до 28°C — у відкритому (наприклад, бензол, толуол, спирт етиловий тощо);

— небезпечні за високих температур — рідини з температурою спалаху від 23 до 61°C у закритому тиглі або від 28 до 66°C — у відкритому (наприклад, скипидар, хлорбензол тощо).

Залежно від НКМВ пил поділяють на дві групи та чотири класи.

До групи А (вибухонебезпечний пил) належать:

I клас — найбільше вибухонебезпечний пил з НКМВ до 15 г/м^3 ;

II клас — вибухонебезпечний пил з НКМВ від 15 до 65 г/м^3 .

До групи Б (пожежонебезпечний пил) належать:

III клас — найбільше пожежонебезпечний пил з НКМВ понад 65 г/м^3 та температурою займання (t_z) до 250°C ;

IV клас — пожежонебезпечний пил з t_z понад 250°C .

До основних показників пожежовибухонебезпечності твердих речовин відносять температуру займання та температуру самозаймання.

Температура займання — це найменша температура речовини, за якої в умовах спеціальних випробувань речовина виділяє горючі пари або гази з такою швидкістю, що після їх запалювання від зовнішнього джерела відбувається спалахування — початок стійкого горіння з наявністю полум'я.

Температура самозаймання — це найменша температура речовини, за якої в умовах спеціальних випробувань відбувається різке збільшення швидкості екзотермічних реакцій, що призводить до горіння з наявністю полум'я або вибуху без зовнішнього джерела полум'я.

ГОСТ 12.1.044-89 передбачає понад 20 показників вибухопожежонебезпечних властивостей горючих речовин і матеріалів.

4.2 Вимоги до техніки безпеки та виробничої санітарії під час зберігання ЛЗ

ЛЗ у закладах фармації зберігають відповідно до вимог інструкції, затвердженої наказом МОЗ України № 44 від 16.03.93 р. "Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення".

У приміщеннях для зберігання ЛЗ має бути достатньо стела жив, шаф, піддонів тощо. Стелажі встановлюють на відстані 0,6— 0,7 м від зовнішніх стін, не менше ніж 0,5 м від стелі та не менше ніж на 0,25 м від підлоги. Їх потрібно розташовувати так, щоб проходи між стелажимами були освітленими, а відстань між ними становила не менше 0,75 м для забезпечення вільного доступу до товару.

.Не рекомендують розташовувати поруч:

- ЛЗ зі співзвучними назвами;
- ЛЗ для внутрішнього застосування списку Б, які дуже відрізняються вищими дозами;
- ЛЗ в алфавітному порядку.

У приміщеннях для зберігання ЛЗ розміщують окремо:

- відповідно до токсикологічних груп (список А — отруйні та наркотичні речовини; список Б — сильнодіючі речовини; загальний список);
- відповідно до фармакологічних груп;
- залежно від способу вживання (для внутрішнього, зовнішнього);
- відповідно до агрегатного стану (рідкі, сипучі, газоподібні тощо);
- відповідно до фізико-хімічних властивостей і впливу різних чинників зовнішнього середовища (ЛЗ, які потребують захисту від світла, вологи, випаровування, високої або низької температури, газів, які містяться у навколишньому середовищі, пахучі, забарвлені, дезінфекційні);
- з урахуванням характеру різних лікарських форм.

Безпека праці з наркотичними, отруйними та сильнодіючими речовинами

Згідно з чинним законодавством, для отримання ліцензії на згаданий вид діяльності заявник зобов'язаний надати висновок територіального наркологічного закладу про те, що у співробітників закладу за результатами наркологічного огляду наркологічних захворювань не виявлено.

Порядок проведення наркологічного огляду розроблено відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я і затверджено постановою Кабінету Міністрів України № 1238. Обстеження включає лікарський огляд, психологічне тестування та медичне лабораторне обстеження (аналіз крові). Якщо під час обстеження наркологічних проблем не виявлено, оформлюють сертифікат "Про проходження профілактичного наркологічного огляду", який є формою медичного висновку. В подальшому співробітники зобов'язані щороку проходити таке обстеження.

Зберігання наркотичних і отруйних речовин дозволено лише в спеціальних матеріальних кімнатах, у сейфах або металевих ящиках, які пригвинчені до підлоги.

На вікнах матеріальних кімнат мають бути решітки. Матеріальні кімнати та сейфи, в яких зберігають наркотичні й отруйні речовини, обладнують світловою та звуковою сигналізацією, яку вмикають на ніч.

Наркотичні й отруйні речовини потрібно зберігати лише в сейфі, при цьому сильнодіючі речовини - у внутрішньому відділенні, яке має додатковий замок.

Вимоги до безпеки праці під час зберігання та застосування горючих речовин

Горючі речовини умовно поділяють на вогне- та вибухонебезпечні.

Вогнебезпечні речовини поділяють на:

1. Легкозаймисті:

- спирт і спиртові розчини;
- спиртові й ефірні настойки;
- спиртові й ефірні екстракти;
- ефір;
- рентгенівські плівки.

Легкогорючі:

- перев'язувальний матеріал (вата, марля тощо);
- сірка;
- гліцерин;
- рослинні олії;
- лікарська рослинна сировина.

Вибухонебезпечні речовини здатні утворювати вибухові суміші та стиснені гази.

До вибухонебезпечних речовин належать:

1. Вибухові: нітрогліцерин.
2. Здатні утворювати вибухові суміші: калію перманганат, срібла нітрат, калію хлорат та ін.

Складські приміщення аптечних баз для зберігання вогне- і вибухонебезпечних речовин мають відповідати вимогам будівель них і протипожежних

норм і правил. Вони мають бути ізольованими, сухими, захищеними від прямих сонячних променів. Приміщення та коридори, прилеглі до них, обов'язково обладнують припливно-витяжною механічною

Заборонено:

— зберігання ЛЗР і ГР у декілька рядів з використанням прокладних матеріалів;

— складування біля опалювальних приладів (відстань до нагрівального елемента має бути не менше 1 м);

— зберігання в по вінця заповненій тарі (ступінь заповнення не має перевищувати 90 % об'єму);

— сумісне зберігання з мінеральними кислотами (особливо сірчаною та азотною), лугами, стисненими та зрідженими газами, ЛЗР (перев'язувальними матеріалами, рослинною олією, сіркою);

— зберігання з неорганічними солями, які утворюють з органічними речовинами вибухонебезпечні суміші (калію хлорат, калію перманганат, калію хромат та ін.).

Медичний ефір і ефір для наркозу зберігають у фабричній упаківці в темному місці, подалі від вогню та нагрівальних приладів. Ефір під час зберігання (особливо в разі контакту з повітрям) утворює пероксиди, які в разі струсу, удару, тертя або підвищення температури можуть спричинити вибух, тому робота з ним потребує особливої обережності.

В аптеках, які розташовані в адміністративних спорудах або житлових будинках, кількість горючих речовин, які зберігають у нерозфасованому вигляді, не має перевищувати 100 кг. Зберігати їх можна у вбудованих вогнетривких шафах із дверцятами завширшки не менше 0,7 м та заввишки не менше 1,2 м. Шафа має стояти осторонь від теплоутворювальних поверхонь і проходів, доступ до неї має бути вільним.

4.3 Правила пожежної безпеки на фармацевтичних підприємствах

Пожежна безпека підприємства — це стан промислового об'єкта, який унеможливорює виникнення пожежі, а у разі її розвитку дає змогу запобігти впливу на людей небезпечних чинників і забезпечити захист матеріальних цінностей.

Пожежна безпека підприємств фармацевтичної галузі має відповідати вимогам ПАПБ В.01.051-99/191 "Правила пожежної безпеки для підприємств з виробництва лікарських засобів". Усі працівники та посадові особи зобов'язані дотримуватися правил пожежної безпеки.

Систему пожежної безпеки впроваджують в стадії проектування підприємства. Вона передбачає суворе дотримання протипожежних правил під час планування технологічного процесу, встановлення обладнання, а також у процесі виробництва й експлуатації виробничого устаткування.

До складу пожежної безпеки підприємства входять система запобігання пожежам і система пожежного захисту.

Система запобігання пожежам — це комплекс організаційних заходів і технічних засобів, спрямованих на:

- уникнення пожежі;
- запобігання утворенню горючого середовища завдяки регламентації вмісту горючих газів, парів і пилу в повітрі виробничих приміщень; виключення можливості виникнення джерел запалювання;
- забезпечення пожежної безпеки технологічних процесів, обладнання, електроустаткування, систем вентиляції, зберігання сировини, допоміжних матеріалів і готової продукції.

До запобіжних заходів і засобів належать:

- герметизація виробничого обладнання;
- заміна горючих речовин, які використовують у виробничих процесах, на негорючі;

- обмеження обсягів речовин, які застосовують і зберігають на підприємстві;
- контролювання концентрації горючих речовин у повітрі виробничих приміщень і технологічному обладнанні;
- застосування робочої й аварійної вентиляції та ін.

Систему пожежного захисту забезпечують завдяки застосуванню відповідних пристроїв і засобів.

Пожежного захисту на підприємствах досягають за допомогою:

- засобів пожежогасіння та відповідних видів пожежної техніки;
- автоматичних установок пожежної сигналізації та пожежогасіння;
- основних будівельних конструкцій і матеріалів з нормованими показниками пожежної небезпеки;
- просочування горючих конструкцій антипіренами та нанесення їх на поверхні вогнезаймистих матеріалів;
- пристроїв, які обмежують поширення пожежі;
- своєчасного оповіщення та евакуації людей;
- ЗКЗ і 313 людей від небезпечних чинників пожежі;
- засобів протидимного захисту.

4.4 Інструкції з пожежної безпеки

Для виконання вимог ст. 5 Закону України "Про пожежну безпеку", Правил пожежної безпеки в Україні, якісного проведення протипожежних інструктажів з працівниками та встановлення належного протипожежного режиму в усіх приміщеннях, де існує загроза виникнення пожежі, потрібно розробити та затвердити інструкції з пожежної безпеки .

Такі інструкції поділяють на:

- загальні інструкції для підприємств, організацій, установ;
- інструкції для окремих цехів, виробничих дільниць, лабораторій тощо;
- інструкції з проведення вибухопожежонебезпечних робіт.

Також може бути складено інструкції з пожежної безпеки для окремого технологічного устаткування, обладнання тощо.

Інструкції розробляють на підставі чинних на підприємстві (для технології) правил і нормативних актів з пожежної безпеки з урахуванням специфіки пожежної небезпеки будівель, споруд, технологічних процесів, виробничого обладнання, окремих приміщень. Перед складанням інструкції обов'язково аналізують пожежну небезпеку в зоні її дії.

Інструкції містять сім розділів:

1. Характеристика пожежної небезпеки (підприємства, цеху, ділянки, приміщення тощо), категорія приміщень за вибухопожежною небезпекою згідно з ОНТП 24.86 та клас зони за ГІБЕ.
2. Відповідальність працівників за порушення вимог інструкції.
3. Зона дії інструкції.
4. Протипожежні заходи:
 - постійні;
 - перед початком роботи;
 - під час роботи;
 - перед закінченням роботи;
 - після закінчення роботи та в процесі закриття приміщень і відключення технологічного обладнання;
 - під час аварійних і непередбачуваних ситуацій (раптового відключення електропостачання, зупинення електрообладнання, стихійного лиха тощо).
5. Заборонені дії.
6. Додаткові протипожежні заходи (в разі проведення тимчасових вогненних робіт, у святкові та вихідні дні тощо).
7. Дії на випадок пожежі.

В інструкції з пожежної безпеки зазначають протипожежні вимоги до утримання території та робочих місць, вибору шляхів евакуації, зберігання ЛЗР, ГР та вибухопожежонебезпечних речовин і матеріалів, експлуатації виробничих

і складських приміщень, електроустаткування, вентиляційного та іншого інженерного обладнання. Також у цьому документі визначають порядок експлуатації технічних засобів для гасіння пожежі, можливості для використання відкритого вогню, порядок огляду приміщень після закінчення роботи, зберігання та видалення горючих відходів виробництва, прибирання робочих місць, аварійного вимкнення джерел енергопостачання та технологічного обладнання. До того ж в інструкціях встановлюють місця для куріння, межі показань контрольно-вимірювальних приладів, у разі відхилення під яких може статися вибух або пожежа, порядок і способи виклику пожежної охорони, оповіщення людей про пожежу, зупинення технологічного устаткування тощо.

Інструкції затверджує керівництво (власник) підприємства або особа, яка виконує його обов'язки.

ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ЗАЛІКУ:

1. Охорона праці: визначення, зміст та значення.
2. Перелік законодавчих актів з охорони праці.
3. Основний зміст закону України “Про охорону праці”.
4. Охорона праці у фармації: визначення, зміст та значення.
5. Основний зміст II розділу “Гарантії прав громадян на охорону праці”, що викладені у законі України “Про охорону праці”.
6. Питання охорони праці в етичному кодексі лікаря України.
7. Структура управління охороною праці в Україні.
8. Структура управління охороною праці у фармацевтичній галузі.
9. Структура адміністративного контролю за охороною праці в аптечному закладі.
10. Перелік контролюючих організацій, робота яких прямо або опосередковано спрямована на покращання умов праці у медичній та фармацевтичній галузі.

11. Структура громадського контролю за охороною праці у фармацевтичному закладі.
12. Служба або відділ з охорони праці у фармацевтичній галузі: обов'язки, права.
13. Комісія з розслідування нещасних випадків: порядок створення, обов'язки, права.
14. Комісія з питань охорони праці: порядок створення, обов'язки, права.
15. Уповноважені трудових колективів з питань охорони праці: порядок обрання, обов'язки та права.
16. Атестація робочих місць: визначення, значення, методика її проведення.
17. Види треступінчатого контролю за охороною праці: їх рівень, характеристика та значення.
18. Перелік та зміст основних документів, що заповнюються комісією з розслідувань нещасних випадків.
19. Колективний договір: визначення, значення та основний зміст.
20. Трудовий договір: визначення, значення та основний зміст.
21. Пожежа – визначення, причини, основні шляхи профілактики пожеж.
22. Структура управління протипожежною службою в Україні.
23. Структура управління протипожежною службою у фармацевтичній галузі.
24. Інструктажі: значення, види, основний зміст.
25. Шкідливі та небезпечні фактори виробничого середовища у фармацевтичній галузі – визначення, основна класифікація.
26. Фізичні фактори як негативні чинники виробничого середовища: основний перелік, наслідки негативного впливу, шляхи профілактики.
27. Хімічні фактори як негативні чинники виробничого середовища: основний перелік, наслідки негативного впливу, шляхи профілактики.

28. Біологічні фактори як негативні чинники виробничого середовища: основний перелік, наслідки негативного впливу, шляхи профілактики.

29. Психогенні фактори як негативні чинники виробничого середовища: основний перелік, наслідки негативного впливу, шляхи профілактики.

30. Загальна характеристика негативних чинників виробничого середовища у фармацевтів, основні шляхи профілактики їх несприятливого впливу.

31. Загальна характеристика негативних чинників виробничого середовища у роботі допоміжного персоналу, основні шляхи профілактики їх несприятливого впливу.

32. Особливості охорони праці медичного персоналу при роботі з джерелами іонізуючих випромінювань.

33. Основний зміст комплексу санітарно-гігієнічних заходів, що спрямовані на охорону праці у фармацевтичній галузі.

34. Колективні заходи та індивідуальні засоби захисту від негативного впливу шкідливих чинників виробничого середовища.

35. Особливості охорони праці допоміжного технічного персоналу.

36. Порядок розслідування нещасних випадків на виробництві.

37. Класифікація нещасних випадків.

38. Фактори що обумовлюють санітарно-гігієнічні умови праці.

39. Мікроклімат, його параметри та їх нормування.

40. Вплив мікроклімату на організм людини.

41. Гігієнічна класифікація шкідливих речовин за характером дії на організм людини.

42. Класи небезпечності шкідливих речовин.

43. Гігієнічне нормування забруднення повітря шкідливими речовинами.

44. Колективні та індивідуальні засоби захисту персоналу, їх класифікація.

45. Види та причини електротравм.

46. Технічні засоби захисту від електрики.

47. Техніка безпеки при роботі з горючими речовинами.

48. Забезпечення пожежної безпеки.

49. Методи та речовини, що застосовуються при гасінні пожеж.

50. Засоби пожежогасіння.

51. Дія персоналу під час виникнення пожеж.

ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна література

1. Конституція України / Відомості Верховної Ради України. 1996. №30. с. 141.
2. Закон України «Про охорону праці» № 2694-ХІІ. від 14.10.1992 р.
3. Мизес Л. Человеческая деятельность: Трактат по экономической теории. Челябинск : Социум, 2005. 878 с.
4. Атаманчук П. С., Мендерецкий В. В., Панчук О. П., Билык Р. М. Охорона праці в галузі: навчальний посібник. Київ: Центр навчальної літератури, 2017. 322 с.
5. Мохняк С.М., Дацько О.С., Козій О.І., Романів А.С., Петрук М.П., Скіра В.В., Васійчук В.О., Безпека життєдіяльності та основи охорони праці : Навчальний посібник. Львів : Видавництво НУ "Львівська політехніка", 2009. 264 с.
6. Жуковина О.В., Зайцев О.І., Жуковін О.І., Грецька Г.А. Охорона праці в фармацевтичній галузі. Навчальний посібник. К.: Медицина, 2009. 432 с.
7. Супрунович С.В. Поняття часової преференції у курсі безпеки життєдіяльності та основ охорони праці. *Тенденції та перспективи розвитку науки і освіти в умовах глобалізації* : Матеріали Міжн. наук.-практ. інт.-конф. Вип. 63. 30 вересня 2020 року. Переяслав, 2020. с.542-544
8. Практикум з основ охорони праці : Методичні рекомендації для студентів факультету хімії, екології та фармації / уклад. С. В. Супрунович. Луцьк: ВНУ ім. Лесі Українки. 2020. 76 с.

Додаткова література

9. Яворовський О. В. Тестові завдання і ситуаційні задачі з охорони праці в медичній галузі. Київ: Медицина, 2019. 224 с.
10. Халмурадов Б.Д. Безпека життєдіяльності. Перша допомога в надзвичайних ситуаціях: Навч.посіб. К.: Центр навчальної літератури, 2006.

Internet-джерела

11. Супрунович С. В. Охорона праці та охорона праці в галузі // СНУ ім. Л. Українки. Moodle 2.4. URL: <http://194.44.187.60/moodle/course/view.php?id=1510> [7.09.2021]
12. Навчальні матеріали онлайн. БЖД / Навчальні матеріали онлайн © 2010 – 2021, - режим доступу: <http://pidruchniki.com/bzhd/> [7.09.2021]
13. Основи охорони праці у фармацевтичній галузі / TDMUV. URL: https://tdmuv.com/kafedra/internal/upr_ekon/classes_stud/uk/pharm/prov_pharm/ptn/ Основи охорони праці у фармацевтичній галузі.htm [7.09.2021]

Навчальне видання

Супрунович С.В.

Курс лекцій

Охорона праці та охорона праці в галузі

спеціальності 226 Фармація, промислова фармація

Луцьк 2021 р.